



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**ROSIGLITAZONA (AVANDIA[®], ▲AVAGLIM[®],
▲AVANDAMET[®]): SUSPENSIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN EL PRÓXIMO 29 DE
DICIEMBRE**

**INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES
SANITARIOS**

23 de diciembre de 2010

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS USO HUMANO

Referencia: 18 /2010

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre la suspensión de comercialización de los medicamentos que contienen rosiglitazona (Avandia[®], ▲Avaglim[®], ▲Avandamet[®]) con fecha efectiva el 29 de diciembre de 2010.

Como se informó previamente en la [Nota Informativa 2010/12](#), el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos, constituido por los representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha re-evaluado la relación beneficio- riesgo de los medicamentos que contienen rosiglitazona. La conclusión de esta revisión ha sido que, el balance beneficio-riesgo de rosiglitazona en sus indicaciones autorizadas es desfavorable, por lo que el CHMP ha recomendado la suspensión de comercialización.

Adicionalmente, en dicha nota informativa, la AEMPS recomendaba a los profesionales sanitarios no iniciar ningún tratamiento con rosiglitazona y revisar el tratamiento de los pacientes que están actualmente recibiendo medicamentos que contienen rosiglitazona. También se recomendaba que los pacientes no interrumpiesen el tratamiento sin el correspondiente asesoramiento médico.

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aemps.es

Página 1 de 2

www.aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30/31
FAX: 91 822 53 36



La suspensión de comercialización de los medicamentos que contienen rosiglitazona **Avandia®**, **Avaglim®**, **Avandamet®** se hará efectiva el 29 de diciembre de 2010. A partir de esa fecha, no estarán disponibles estos medicamentos en España, por lo que se comunica a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- **Médicos prescriptores:** no deberán prescribir **Avandia®**, **Avaglim®** o **Avandamet®** a partir del 29 de diciembre de 2010.
- **Farmacéuticos:** no deberán dispensar ninguna prescripción de **Avandia®**, **Avaglim®** o **Avandamet®** a partir del 29 de diciembre de 2010. En el caso de que algún paciente solicite una dispensación de alguno de estos medicamentos se le debe informar que se ha suspendido la comercialización de dicho medicamento y que debe consultar a su médico para valorar las alternativas disponibles para su caso en particular. Se procederá a la devolución de las existencias disponibles por los canales habituales.

Finalmente se recuerda a los profesionales sanitarios la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#).



MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA
SOCIAL E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 53613 / RG 99485
Fecha: 23/12/2010 13:37:00



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**ROSIGLITAZONA (AVANDIA[®], VAGLIM[®],
AVANDAMET[®]): SUSPENSIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN EL PRÓXIMO 29 DE
DICIEMBRE**

**INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES SOBRE
SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

23 de diciembre de 2010

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS USO HUMANO

Referencia: 06 /2010

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la suspensión de comercialización de los medicamentos Avandia[®], Δ Avaglim[®] y Δ Avandamet[®] con fecha efectiva el 29 de diciembre de 2010.

La AEMPS informó en septiembre de 2010 mediante la Nota Informativa para pacientes 2010/05 que los medicamentos que contienen el antidiabético rosiglitazona (Avandia[®], Avandamet[®] y Avaglim[®]) dejarían de estar disponibles en las oficinas de farmacia en unos dos meses. También se informaba sobre la importancia de no suspender el tratamiento con estos medicamentos antes de consultar con su médico puesto que podría empeorar el control de su diabetes.

El motivo de esta suspensión de comercialización es la revisión de los datos de seguridad y de eficacia disponibles para estos medicamentos llevadas a cabo en Europa, en particular sobre el riesgo cardiovascular, que finalizó en septiembre de 2010. Esta revisión concluyó que existe un ligero incremento del riesgo cardiovascular en pacientes que toman medicamentos que contienen rosiglitazona y que los beneficios del medicamento no son suficientes para contrarrestar este riesgo.

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aemps.es

Página 1 de 2

www.aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30/31
FAX: 91 822 53 36



Esta de suspensión de comercialización de los medicamentos que contienen rosiglitazona se hará efectiva el 29 de diciembre de 2010.

En consecuencia, la AEMPS comunica a los pacientes que en España, los medicamentos Avandia®, Avaglim®, Avandamet®, dejarán de estar disponibles en las farmacias el próximo 29 de diciembre de 2010.

RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES:

- Los pacientes que actualmente se encuentren en tratamiento con Avandia®, Avandamet® o Avaglim® deberán ponerse en contacto inmediatamente con su médico para que este pueda prescribirle el tratamiento alternativo más adecuado en cada caso concreto.
- Los pacientes que estén tomando Avandia®, Avandamet® o Avaglim® no deben suspender el tratamiento sin supervisión médica puesto que podrían empeorar su control de la diabetes.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA
SOCIAL E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 53612 / RG 99484
Fecha: 23/12/2010 13:36:06